

日時： 2005 年 11 月 30 日 場所： シカゴ

1. 市場統計データ

1.1) 欧州の市場

2005 年前半期の受注ベースでの市場は 1,900M ユーロで、前年同期比で、約 10%の伸びである。 国別ではイベリア(スペイン、ポルトガル)が 15%、英国/アイルランドが 24%、ドイツが 5%、イタリアが 6%の伸びている一方で、フランスが横ばいである。

分野ごとには EM(患者監視装置のみ)と IT を除いて、すべての分野で伸びている。特に、CT は 64 スライスの出現で、また MR、X 線(アンギオ、マンモ)、NM が伸びている。売上ベースにおいても、EM と X 線を除いて伸びており、全体で 6%の伸びである。

12 ヶ月毎の比較に関しては 2004 年 7 月～2005 年 6 月の年間での前年同期比では、大きなプラスとなっている。特に、NM+23%、CT+19%の伸びである。EM のみ、-8%である。

全体としては、市場は好調になってきている。CT は 64 マルチスライス、NM は PET/CT がこの好調の原因と言えよう。

1.2) 米国の市場

分野毎の年間受注推移と販売推移が示された。受注では、CT は 2003 年が落ちたが、2004 年に伸びた。MR は、2002 年が最高であった。X 線は、順調に伸びている。

第 3 四半期までの前年同期比の分析が示された。CT が 64 マルチスライスにより劇的に伸びたが、超音波は伸び悩んでいる。今回予測データは準備しなかったが、CT は、64 マルチスライスがカーディオロジーにも普及し、さらに伸びると思われる。

2. WEEE と RoHS のアップデート

画像診断を扱っている DITTA 会議メンバーの製品は、「プロフェッショナル製品」に該当し、WEEE 指令の Art. 9 (9 条)に沿って、処理しなければならない。最終的な処理は、その各国法によることになる。

RoHS に関しては、現状では医療機器は除外されているが、その医療機器の除外に関し見直しを行なっている。COCIR は、関連する団体と除外継続のためのデータを集めている。

JIRA から、RoHS に対しては、9 月の COCIR の各物質の除外要望案に、昨年 11 月に JIRA が COCIR に依頼した JIRA 要望リストの項目が一部洩れているので、それを指摘し、COCIR 除外要望案に載せるよう依頼した。

3. GHTF に関する DITTA の目標の議論

DITTA の効果としては、GHTF では、クラス III である X 線機器のクラス分類に関し、クラス にすべきという、ポジションペーパーを協力・作成し、日本ではクラス を実現させた実績がある。DITTA の構成メンバーである我々は業界団体であり、業界団体とし

て GHTF に対し関わり、ポジションペーパー等を活用して影響を及ぼす必要がある。

今回の討議の結論として、DITTA としての共通理解・スタンスを示す、ポジションペーパーを作成し、次回の GHTF 会議に提案する。SG1 におけるタイプテストの問題に関し、次回 DITTA TC 会議で、議論し、ポジションペーパーにまとめることになった。

4 . 第三者認証に関するポジションペーパー

各国が、品質マネジメントシステムは、ISO13485 を基本とすることで合意され、そして、各国の第三者認証機関が、品質システム監査を、行政に代わって、実施するようになってきた。その登録された認証機関が、個別に同じ製造工場を監査するのは、監査する側、受ける側、双方にとって非効率であるので、一つの認証機関の行なった ISO13485 の審査結果を認め合うことを要望するのが主旨である。COCIR からの意見がないため、COCIR は、検討・コメントし、最終的なまとめを行なうこととなった。

5 . 米国の第三者認証の現状

FDA は、2007 年に第三者認証プログラムを本格的に開始する。今までは、パイロットスタディの状態であった。FDA としては、これまで出た問題を踏まえ、できるだけ簡潔に実施しやすくしようとしている。

6 . 2006 年の DITTA 会議と DITTA TC 会議

議長国は、2006 年（1 年間）は、日本の JIRA が担当することになった。
DITTA TC 会議は、3 月 28、29 日の COCIR 会議の前日 27 日にブリュッセルで開催する。

以上